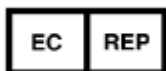


ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	NextSeq™ 550Dx instruments
Paredzētais nolūks	NextSeq™ 550Dx instruments ir paredzēts DNS bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot <i>in vitro</i> diagnostikas analīzes. NextSeq™ 550Dx instrumentu ir paredzēts izmantot ar noteiktiem reģistrētiem, sertificētiem vai apstiprinātiem <i>in vitro</i> diagnostikas reaģentiem un analītisko programmatūru.
REF	20005715
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002NEXTSEQAD
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 cikli)
Paredzētais nolūks	Illumina NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq™ 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20028871
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU
Produkta nosaukums(-i) / komercnosaukums(-i)	NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 cikli)
Paredzētais nolūks	Illumina NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, izmantojot apstiprinātas analīzes. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq™ 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.
REF	20028870
Pamata UDI-DI (BUDI-DI)	0081627002HOKTQU



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
ASV
SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nīderlande
SRN: NL-AR-000012614

Mēs, uzņēmums Illumina, kā ierīces(-ču) ražotājs uzņemamies vienpersonisku atbildību un ar šo apliecinām, ka iepriekš minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst šādas regulas(-u)/direktīvu noteikumiem:

- Regula ES 2017/746 par *In vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (instrumenti un reaģenti)
- Radioiekārtu Direktīva 2014/53/ES (instrumenti)
- RoHS Direktīva 2011/65/ES, kurā izdarīti grozījumi ar Direktīvu (ES) 2015/863 (instrumenti), — piemēro III pielikuma izņēmumus

RISKA KLASE:

A B C D

ATBILSTĪBAS VEIDS:

Regulas ES 2017/746 I un II+III pielikums; Pašdeklarācija

Vispārējā specifikācija (CS): Nav

Sk. versiju angļu valodā

2025. gada 5. augusts

E. Džozefs Makmulens
(E. Joseph Macmullen)
Vecākais direktors
regulatīvajos jautājumos
Illumina Inc.

Datums

San Diego, CA

Izdota

Izstrādājumu komponenti:**NextSeq™ 550Dx instruments, 20005715**

- Illumina DRAGEN Server for NextSeq 550Dx; 20086130 (izvēles)
- Illumina DRAGEN Server; 20086060

NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (75 cikli); 20028870

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cikli); 20019560
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cikli); 20019561
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cikli); 20031098
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (75 cikli); 20019563

NextSeq™ 550Dx High-Output Reagent Kit v2.5 (300 cikli); 20028871

- NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cikli); 20019555
- NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cikli); 20019556
- NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cikli); 20026365
- NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cikli); 20019558

200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN

Final Audit Report


2025-08-05

Izveidots:	2025-08-05
Autors:	Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)
Statuss:	Paraksts
Darījuma ID:	CBJCHBCAABAAB0pO67IGiAyg34iCm76wkF14P_tDQJpk

"200016217_02_NextSeq 550Dx_IVDR_Declaration of Conformity-EN" History

 Document created by Sheela Thirupathirajan (sthirupathirajan@illumina.com)

2025-08-05 - 6:27:40 PM GMT- IP address: 192.84.34.98

 Document emailed to Joe McMullen (jmcullen@illumina.com) for signature

2025-08-05 - 6:30:02 PM GMT

 Email viewed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

2025-08-05 - 6:32:04 PM GMT- IP address: 192.84.34.83

 Document e-signed by Joe McMullen (jmcullen@illumina.com)

Signing reason: Approver

Signature Date: 2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT - Time Source: server- IP address: 192.84.34.83

 Agreement completed.

2025-08-05 - 6:32:42 PM GMT